



DEUTSCHES
PATENTAMT

11	Aktenzeichen:	295 16 650.9
22	Anmeldetag:	21. 10. 95
47	Eintragungstag:	14. 12. 95
43	Bekanntmachung im Patentblatt:	1. 2. 96

73 Inhaber:
CLINICO FORMTECHNIK GmbH, 99826 Mihla, DE

74 Vertreter:
Raffay & Fleck, Patentanwälte, 20249 Hamburg

54 Einmalspritze zur Erzeugung variabler Medikamentenkonzentration durch Lösung oder Verdünnung.

DE 295 16 650 U 1

DE 295 16 650 U 1

BEST AVAILABLE COPY

RAFFAY & FLECK
PATENTANWÄLTE
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
POSTFACH 32 32 17
D-20117 HAMBURG

DIPL.-ING. VINCENTZ v. RAFFAY
DIPL.-CHEM. DR. THOMAS FLECK

CLINICO FORMTECHNIK GmbH
Der Cuxhof

GEFFCKENSTRASSE 6
D-20249 HAMBURG

D-99826 M i h l a

TELEFON: (040) 47 80 23
TELEGRAMME: PATFAY, HAMBURG
TELEFAX: (040) 480 25 02

2415/145

Einmalspritze zur Erzeugung variabler
Medikamentenkonzentrationen durch Lösung oder Verdünnung.

Die Erfindung betrifft eine Einmalspritze nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Derartige Einmalspritzen sind bekannt. Diese bekannten Einmalspritzen werden zuerst mit dem getrenntausgebildeten und aufgestellten Lösungsmittelbehälter verbunden. Das Lösungsmittel wird dann durch eine entsprechende Bewegung des Kolbens in die Spritze der gewünschten Menge eingezogen. Die Verbindung mit dem Lösungsmittelbehälter wird dann wieder getrennt. Die Einmalspritze wird dann durch den Spike mit der Medikamentenflasche verbunden und das Lösungsmittel wird in die Medikamentenflasche durch eine umgekehrte Bewegung des Kolbens eingespritzt. Anschließend erfolgt das Lösen oder Verdünnen des Medikamentes durch Schütteln oder dgl.. Das Medikament wird nun in die Einwegspritze zurückgezogen. Wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist, ist die Einmalspritze zum Applizieren bereit. Anschließend müssen Lösungsmittelbehälter, Einmalspritze und Medikamentenflasche mit Spike entsorgt werden.

095186 50

21.10.95

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, die Zahl der Bestandteile zu reduzieren, die sterile Handhabung zu verbessern und die nichtbenötigte Lösungsmittelmenge im geschlossenen Anwendungssystem zu belassen.

Diese Aufgabe wird grundsätzlich durch das Kennzeichen des Anspruches 1 gelöst.

Die Erfindung schafft ein geschlossenes Misch- und Applikationssystem in Form einer Einmalspritze.

Dadurch, daß der Lösungsmittelbehälter nicht mehr getrennt ausgebildet ist, sondern Teil der Einwegspritze ist, ist praktisch ein Teil weniger zu entsorgen. Die sterile Handhabung wird verbessert, da der Lösungsbehälter nicht mit der Einmalspritze verbunden und anschließend wieder getrennt werden muß. Die nichtbenötigte Lösungsmittelmenge bleibt in dem geschlossenen System, d.h. in der Einmalspritze.

Erfindungsgemäß kann die Einmalspritze in der unterschiedlichsten Weise ausgebildet sein, z.B. mit einem gesonderten Lösungsmittelbehälter (Anspruch 2), einem durch einen Faltenbalg gebildeten Lösungsmittelbehälter (Anspruch 3) oder einen durch einen Hohlkolben gebildeten Lösungsmittelbehälter (Anspruch 5).

Im folgenden wird die Erfindung unter Hinweis auf die Zeichnung anhand dreier Ausführungsbeispiele näher erläutert:

Es zeigt:

Fig. 1 eine Ansicht einer ersten Ausführungsform nach der Erfindung mit getrenntausgebildeten Lösungsmittelbehälter;

21.10.95

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform einer Einmalspritze nach der Erfindung mit einem als Faltenbalg ausgebildeten Lösungsmittelbehälter, und

Fig. 3 eine dritte Ausführungsform, bei der der Lösungsmittelbehälter einen Hohlkolben bildet.

Die in Fig. 1 dargestellte Einmalspritze besteht aus einem Zylinder 1 mit einem hin- und herbewegbaren Kolben 2. Parallel zu dem Zylinder 1 ist der Lösungsmittelbehälter 3 angeordnet, in den ein Steigröhrchen 4 führt. Der Zylinder 1 und der Lösungsmittelbehälter 3 sind durch ein Ventilgehäuse 5 miteinander verbunden, in dem eine Ventilstange 6 hin- und herbewegbar ist. In dem Ventilgehäuse ist eine Belüftung 8 vorgesehen. In der Ventilstange 6 ist eine Ringnut 6a und eine Längsnut 6b vorgesehen. Das Ventilgehäuse 5 ist mit drei Anschlußöffnungen mit entsprechenden Leitungen versehen. Die eine Anschlußöffnung ist mit der dem Kolben 2 gegenüberliegenden Stirnfläche des Zylinders 1 verbunden. Eine zweite Öffnung ist mit dem Lösungsmittelbehälter verbunden. Die dritte Öffnung ist mit dem Spike 9 verbunden, der durch eine Schutzhülse 10 geschützt ist. Ein Klemmelement 7 dient der Befestigung des Lösungsmittelbehälters 3. Beim Betrachten der Fig. 1 wird deutlich, daß der Innenraum des Zylinders 1 einmal - in der gezeigten Stellung - über das Steigröhrchen 4 mit dem Innenraum des Lösungsmittelbehälters 3 über die Längsnut 6b verbunden ist. In der anderen Stellung, in der die Ventilstange 6 entsprechend verschoben wird, ist der Innenraum des Zylinders 1 über die Ringnut 6a mit dem Spike 9 verbunden.

Wenn die Einmalspritze zum Einsatz gebracht wird, wird zuerst der Lösungsmittelbehälter 3 geöffnet und das Steigröhrchen 4 wird in diesen Lösungsmittelbehälter eingeschoben, und er wird mit Hilfe des Klemmelementes 7 befestigt. Die Ventilstange 6 befindet sich dann in der

24.10.95

Fig. 1 gezeigten Stellung. Der Kolben 2 wird von der ihm gegenüberliegenden Stirnfläche wegbewegt, bis die gewünschte Menge Lösungsmittel in den Zylinder 1 eingezogen wurde. Dann wird das Ventil umgeschaltet, so daß die Verbindung mit dem Spike hergestellt ist. Die Schutzkappe 10 wird entfernt und der Spike in die Medikamentenflasche 11 eingestochen. Nunmehr kann das Lösungsmittel in die Medikamentenflasche 11 gespritzt werden. Das verdrängte Luftvolumen entweicht hierbei durch die Entlüftung 8. Nachdem die Lösung oder Verdünnung erfolgt ist, wird der Kolben 2 wieder zurückbewegt, so daß sich das Medikament in der Spritze befindet. Der Spike 9 wird abgeschraubt und die Einmalspritze ist dann einsatzbereit. Anschließend werden sämtliche Teile entsorgt, wobei diese mit Ausnahme der Medikamentenflasche 11 einen Einheit bilden.

Die Ausführungsform nach Fig. 2 weist ebenfalls einen integrierten Lösungsmittelbehälter auf, der hier als Faltenbalg 15 ausgebildet ist. Grundsätzlich sind gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen, wie bei der Ausführungsform nach Fig. 1 bezeichnet.

In dem Zylinder 19 ist ein Kolben 12 hin- und herbewegbar. Der Zylinder ist an der zum Spritzen vorgesehenen Stirnfläche durch einen Luer-Lock-Anschluß 18 luftdicht verschlossen. Dieser Luer-Lock 18 dient auch der Verbindung mit dem Spike 9 mit Schutzkappe 10 und Belüftung 8.

Der Kolben 12 weist eine Lippe 17 auf, die ringförmig ist und innen an der Zylinderwand anliegt. Der Kolben 12 ist durch eine Kolbenstange 13 mit der Stirnwand 16 am anderen Ende der Einmalspritze verbunden. Bei 16 ist auch eine Einfüllöffnung für das Lösungsmittel vorgesehen. Eine Platte 14 verbindet den Faltenbalg 15 mit dem Zylinder 19. Die Kolbenstange 13 verläuft hier durch eine Öffnung und Führung, die auch den Durchtritt von Lösungsmittel erlaubt.

29.10.95

Der Zylinder 19 und der Faltenbalg 15 bilden eine hermetisch geschlossene Einheit.

Vor der Anwendung befindet sich der Kolben 12 in der vordersten Stellung an dem Luer-Lock-Anschluß 18. Die gesamte Lösungsmittelmenge steht dann hinter dem Kolben. Durch Zurückziehen des Kolbens wird die gewünschte Lösungsmittelmenge vor den Kolben gebracht. Durch das Zurückziehen des Kolbens entsteht vor dem Kolben ein Unterdruck, so daß die ringförmige Lippe den Durchtritt der Lösungsmittelflüssigkeit erlaubt. Die Lippe wirkt praktisch als Rückschlagventil. Wenn die gewünschte Lösungsmittelmenge vor den Kolben transportiert wurde, wird der Spike 9 befestigt. Danach wird in die Medikamentenflasche 11 eingestochen und das Lösungsmittel in die Medikamentenflasche eingespritzt. Das verdrängte Luftvolumen entweicht durch die Belüftung 8. Anschließend erfolgt die Lösung und der Kolben wird wieder zurückgezogen. Der Spike wird abgeschraubt und die Einmalspritze ist applikationsbereit. Die Einmalspritze wird schließlich mit der verbliebenen Restmenge des Lösungsmittels in der inneren Spritze entsorgt.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 3 ist der Kolben als Hohlkolben 22 ausgebildet. Dieser ist in dem Zylinder 21 hin- und herbewegbar. Der eigentliche Kolben ist mit 26 bezeichnet. Eine Dichtung 25 dichtet gegen die Innenwand des Zylinders ab. In dem Kolben ist ein Rückschlagventil 24 angeordnet, das bei Bewegung des Kolbens 26 in Richtung auf den Luer-Lock-Anschluß 18 geschlossen und bei der Bewegung in die entgegengesetzte Richtung geöffnet ist.

In dem Hohlkolben 22 ist ein freischwimmender Kolben 23 angeordnet, der diesen gegen die Lösungsmittelmenge abdichtet. Der Boden 27 des Hohlkolbens ist mit einer Öffnung zum Belüften versehen.

Zu Beginn der Verwendung der Einmalspritze befindet sich

der Kolben 26 angrenzend an den Luer-Lock-Anschluß 18. Die gesamte Lösungsmittelmenge steht dann in dem Hohlkolben 22. Der Luer-Lock-Anschluß 18 ist dicht verschlossen. Der Kolben wird dann zurückbewegt bis so viel Lösungsmittel durch das Rückschlagventil 24 in den Zylinder 21 geströmt ist, wie es zur Erstellung einer entsprechenden Lösung oder Verdünnung erforderlich ist. In Fig. 3 ist diese Menge mit 28 bezeichnet. Die Restmenge, die mit 29 bezeichnet ist, verbleibt in dem Hohlkolben 22. Es ist also die gewünschte Lösungsmittelmenge bereitgestellt.

Bei der Bewegung des Hohlkolbens zum Bereitstellen des Lösungsmittels 28 wird nicht nur das Rückschlagventil 24 geöffnet, sondern es bewegt sich auch der freischwimmende Kolben 23 entsprechend mit, so daß er immer die Restmenge 28 des Lösungsmittels abdichtet. Hinter dem Kolben 23 wird der Raum durch die Öffnung in dem Boden 27 belüftet.

Der Originalitätsverschluß wird nun entfernt und der Spike 9 an der Spritze befestigt. Danach wird in die Medikamentenflasche 11 eingestochen. Das Lösungsmittel wird in die Medikamentenflasche eingespritzt, wobei das verdrängte Luftvolumen aus der Medikamentenflasche durch die Lüftung 8 entweicht. Das Medikament wird gelöst und anschließend in die Einmalspritze zurückgezogen. Danach wird die Einmalspritze abgeschraubt. Sie ist dann applikationsbereit. Nach der Applikation wird die "Doppelhülzenspritze" mit der verbliebenen Restmenge an Lösungsmittel 29 in dem Hohlkolben 22 entsorgt.

31.10.95

ANSPRÜCHE:

1. Einmalspritze zur Erzeugung variabler Medikamentenkonzentrationen durch Lösung oder Verdünnung mit einem Zylinder (1,19,21) zur Aufnahme des Lösungsmittels bzw. der Medikamentenlösung, in dem ein Kolben (2,12,26) hin- und herbewegbar ist, und mit einem Spike (9) zum Einstechen in eine Medikamentenflasche (11), dadurch gekennzeichnet, daß ein Lösungsmittelbehälter (3,15,22) integriert ist und daß zwischen Lösungsmittelbehälter und Zylinder ein Ventil (6,17,24) vorgesehen ist.
2. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil als Schaltventil (6) mit einem Ventilgehäuse (5) ausgebildet ist, das den Zylinder (1) wahlweise mit dem Lösungsmittelbehälter (3) oder dem Spike (9) verbindet (Fig. 1).
3. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Lösungsmittelbehälter als Faltenbalg (15) ausgebildet ist, der mit der Stirnfläche mit dem Zylinder (19) offen zum Durchtritt des Lösungsmittels verbunden ist, die dem Spike (9) gegenüberliegt, daß die andere Stirnfläche (16) des Faltenbalges mit dem Kolben (12) durch eine Kolbenstange (13) verbunden ist und daß der Kolben (12) das Ventil trägt, das als Rückschlagventil (17) ausgebildet ist, das bei Bewegung des Kolbens in Richtung auf den Spike (9) geschlossen und in die andere Richtung offen ist (Fig. 2).
4. Einmalspritze nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Rückschlagventil durch eine Lippe (17) an Außenumfang des Kolbens (13) gebildet ist.

295188 50

31.10.95

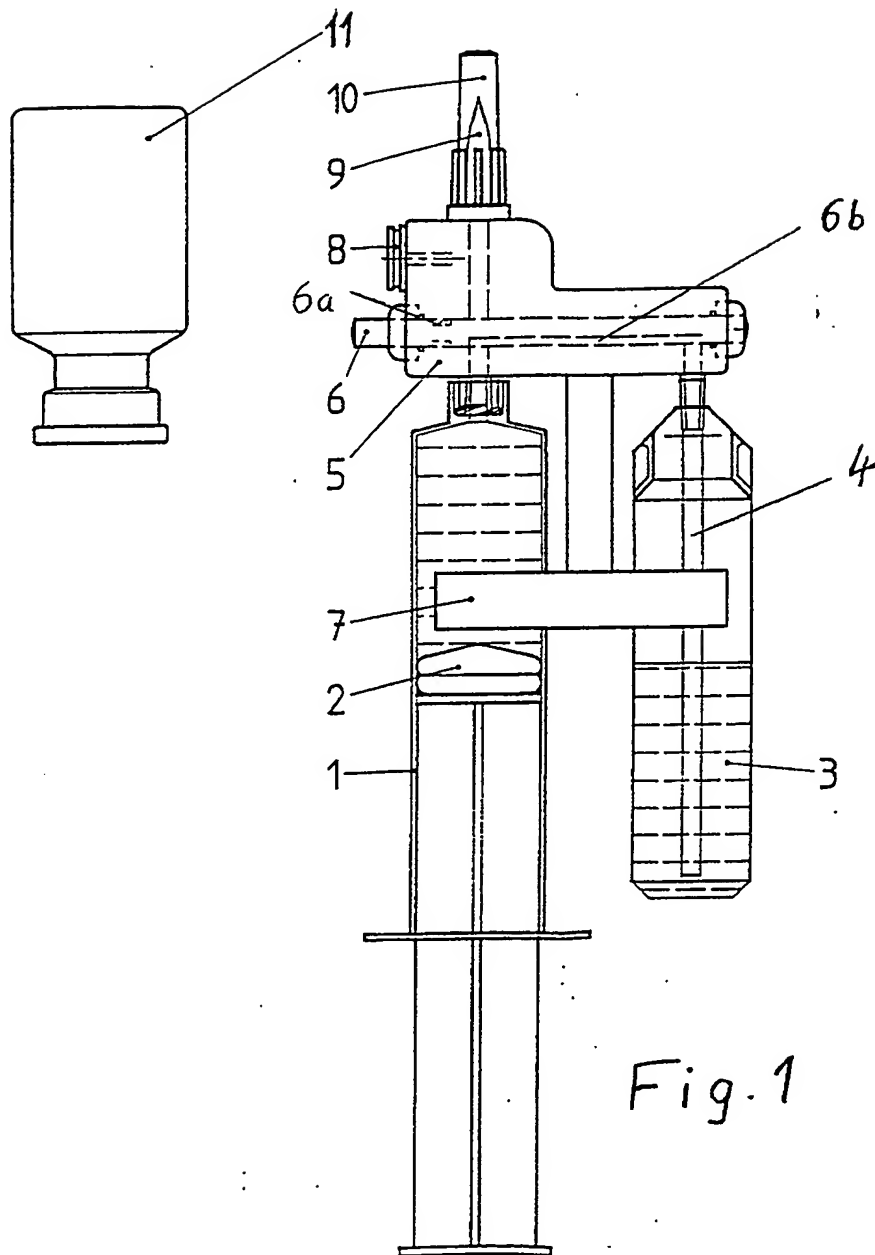
5. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (26) als den Lösungsmittelbehälter bildender Hohlkolben (22) ausgebildet ist und das Ventil trägt, das als Rückschlagventil ausgebildet ist, das bei Bewegung des Kolbens (26) in Richtung auf den Spike geschlossen und in die andere Richtung offen ist (Fig. 3).

6. Einmalspritze nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Hohlkolben (22) als Verschuß der dem eigentlichen Kolben (26) gegenüberliegenden Stirnfläche ein freischwimmender Kolben (23) angeordnet ist.

7. Einmalspritze nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem Spike (9) eine Luer-Lock-Verbindung ist.

31.10.95

21.10.95



295 166 50

21.10.95

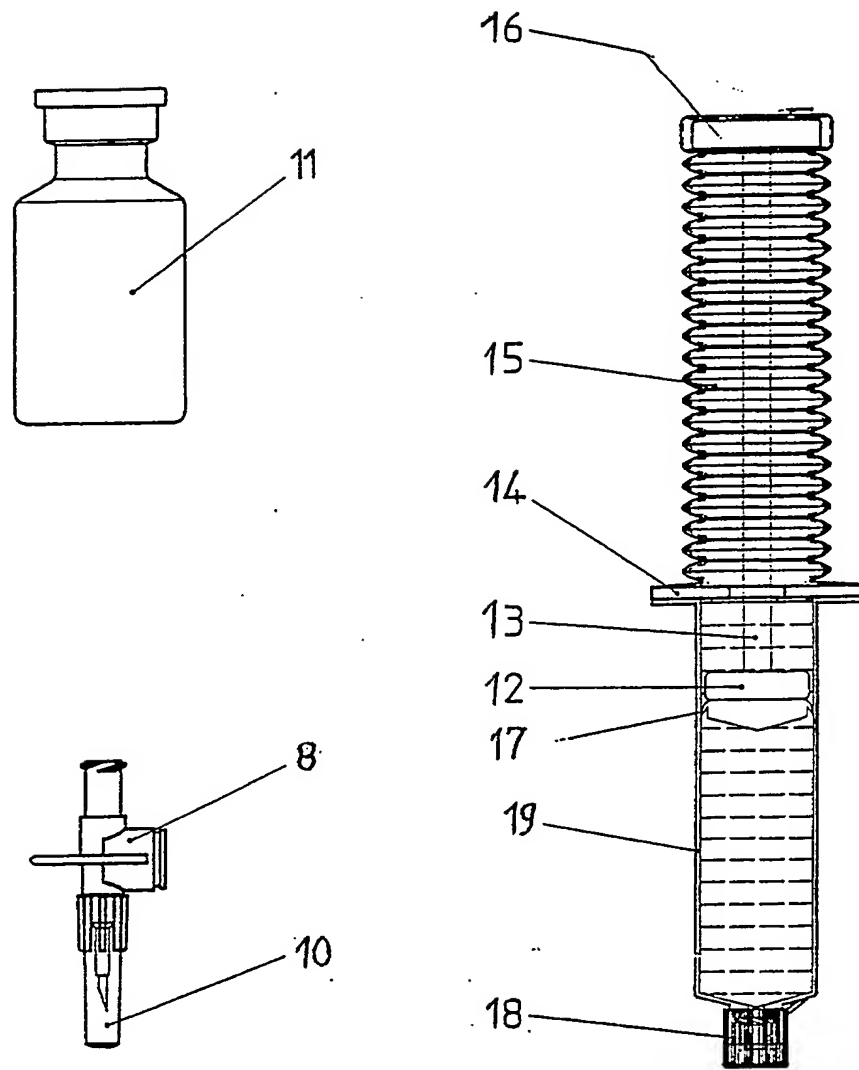
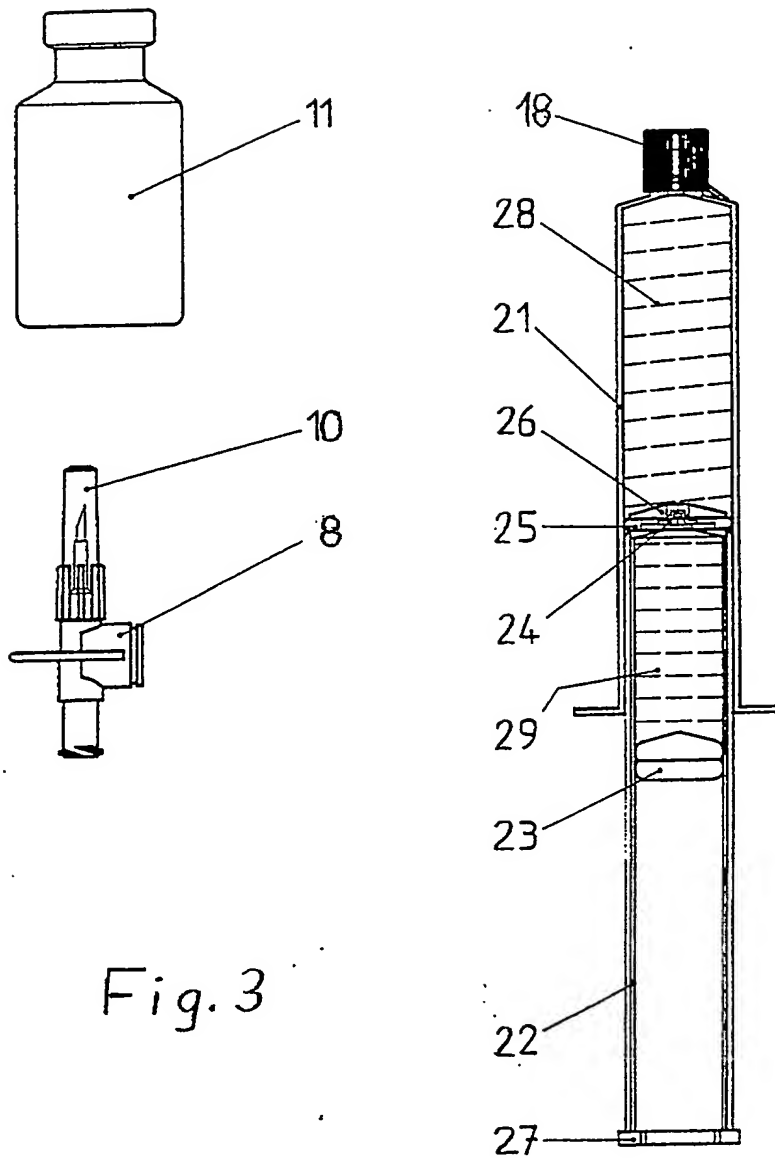


Fig. 2

295166 50

21.10.95



295186 50

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.